

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/SE04/001804

International filing date: 06 December 2004 (06.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE
Number: 0303324-8
Filing date: 11 December 2003 (11.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 28 December 2004 (28.12.2004)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

PCT / SE 2004 / 001804

**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303324-8
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-12-11
Date of filing

Stockholm, 2004-12-13

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Görel Gustafsson

Avgift
Fee

Implantat.

Föreliggande uppfinning avser ett implantat avsett för applicering i hålupptagning i käkben.

5 Implantatet innehåller och/eller är relationsställt till en med käkbenets mjukvävnad eller bindevävnad samverkbar ytterta som är applicerbar vid hålupptagningens mynning.

Implantat i dentala sammanhang är väl förut kända. Implantatet appliceras i hålupptagning som kan utgöras av förgängat eller ogängat hål. I det sistnämnda fallet kan implantatet vara

10 försedd med egen gänga och vara av s.k. självgångande typ. Det är förut känt att anordna implantatet med yta vid sina ytter delar som blir belägna vid hålupptagningens mynning i implantatets installerade läge. Det är även förut känt att förse eller anordna implantaten med distanser (abutments) för infästning av protetik som implantatet skall bär upp. Sådana distanser kan vara monterbara på implantatet eller tillverkade i samma stycke
15 som implantatet. Det är även förut känt att för olika ändamål förse implantatets yta med gängor och urtagningar av olika slag, t.ex. mikrogängor, och det kan därvid hänvisas bl.a. till US 5 588 838 och US 6 547 564 B1, WO 03/015654 A1, US 2003/0104338 A1, WO 01/49199 A2, och WO 01/50972 A2. Det hänvisas även till de av samma sökanden inlämnade patentansökningarna och erhållna patenten avseende porösa skikt på implantat,
20 t.ex. porösa skikt som på den allmänna marknaden går under varumärket TiUnite®.

I hithörande sammanhang föreligger för att fullgott installationsresultat skall kunna uppnås två huvudproblem som måste lösas. Implantatet måste å ena sidan tillmötesgå kravet på att en framträdande mjukvävnadsintegration skall kunna uppkomma mellan den omnämnda ytan och mjukvävnad/bindevävnad. Å andra sidan måste integrationen kunna bli fortvarig så att stora delar av anslutningsytan och implantatets övre partier inte efter en tid blottas genom benresorption, vilket inte kan accepteras av bl.a. estetiska skäl. Uppfinningen avser att lösa bl.a. denna problematik. Det är även angeläget att de medel och åtgärder som skall förhindra att nämnda nackdelar uppkommer inte skall komplicera implantatets uppbyggnad och användning. Uppfinningen löser även detta problem.

Det kan härvid hänvisas till att det genom uppförningen föreslagna bryter mot fördomar inom det dentala området. Så t.ex. har man hitintills föreslagit att ytan ifråga skall underkastas noggrann bearbetning och/eller polering för att man skall förhindra angrepp från och hålla rent mot bakterier och organismer. Denna bearbetning och/eller polering kan i sig motverka integrationsresultatet. Att försä ytan ifråga med t.ex. mikrogängor medförs att en inkörsport till bakterieangrepp och bakteriedrängning till implantatets i käkbenet befintliga djupare delar kan skapas, vilket ger upphov till risker för ifrågavarande benresorption.

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för ett implantat enligt uppförningen är att den inledningsvis omnämnda ytan är utförd eller belagd med ett eller flera porösa ytterskikt anordnat respektive anordnade att dels befrämja integration mellan ytan och mjukväv-
10 naden, dels motverka ansamling av inflammationsbefrämjande organismer eller bakterier för att åstadkomma fortvarigt väsentligt bibehållande av integrationen.

15 I vidareutvecklingar av uppföringstanken föreslås att skikt med porer med diametrar om ca 1 µm (mikrometer) eller mindre skall utnyttjas. Så t.ex. kan porer med diametrar om ca 0,5 µm utnyttjas. Nämnda utföringsformer innefattar även att det porösa skiktet på ytan skall uppvisa en tjocklek om högst 5 µm, t.ex. en tjocklek om ca 3 µm. Den första ytans skikt kan även relationsställas till en porositet som eventuellt föreligger på implantatet i övrigt. Således
20 kan den första ytans porositet vara förminskad i förhållande till den på implantatet i övrigt utnyttjade porositeten och väljas t.ex. inom området 30-40 % av densamma. I ytterligare utföringsexempel utnyttjas en förstorad area på implantatets nämnda yta uppårande del. Den första ytan kan vara belägen helt eller delvis på implantatet och helt eller delvis på en på implantatet eventuellt applicerad del, som kan utgöras av en påbyggnadsdel, distanshylsa, etc. Efter det att implantatet och dess mjukvävnadsdel integrerat skall en kvarstående
25 integration mellan den första ytan och mjukväv-
30 naden eller bindvävnaden föreligga som undviker exponering av underliggande implantatyta och möjliggör optimal estetik. Man har tidigare visat i experiment att en höjdsträckning av mjukvävnaden ovan benkanten bör vara 1,2-2,0 mm, företrädesvis 1,5-1,8 mm Ytterligare vidareutvecklingar av uppföringstanken framgår av de efterföljande underkraven.

Genom det i ovanstående föreslagna banas ny väg i anslutning till uppbyggnad och användning av implantat i dentala sammanhang. Uppfinningen bryter mot fördomar med avseende på nödvändigheten att en hög grad av ytsläthet måste föreligga och utnyttjar tvärt om medel i form av en mindre porositet för att befrämja framträdande integration mellan ytan och mjukvävnaden även i det långa eller fortvariga loppet. I fallet där implantatet i övrigt utnyttjar ytor med porositet för att förbättra förankringen och t.ex. åstadkomma magasin för medel av bentillväxtstimulerande medel m.m. vid implantatets nedanför ytan befintliga delar, kan den tekniska framställningen göras förhållandevis enkel genom att man använder olika blästrings- och/eller etsningsgrader vid implantatets olika partier som skall ha olika grovlekar på porositeterna. Den förut kända porositeten som utnyttjas för benangränsande ytor hos implantat som marknadsförs under namnet TiUnite® kan således fortfarande användas och betecknas här som en grövre porositet. För att åstadkomma den nya för den aktuella ytan specifika porositeten utnyttjas en på motsvarande sätt som den kända porositeten åstadkommen porositet som här betecknas TiUnite® Soft, vilken har en porositetsgrad som i ett föredraget utföringsexempel av den grövre porositeten. Genom att reglera spänning, ström, tid och elektrolytsammansättning vid oxideringsprocessen kan man styra ytans porositet och struktur för att på så sätt erhålla en optimal mjukvävnadsintegration. Hela eller delar av nämnda yta kan beläggas med skikt av den lägre porositetsgraden. Uppfinningen fungerar även för fall där implantatet i övrigt, bortsett från hela eller delar av nämnda yta, saknar porositet.

En för närvarande föreslagen utföringsform av ett implantat enligt uppfinningen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

figur 1 i vertikalsnitt visar ett implantat applicerad i hålupptagning i ett käkben med mjukvävnad eller bindvävnad,

figur 2 i dels vertikalsnitt, dels horisontalvy visar en första porositet applicerad på en första yta på implantatet enligt figuren 1,

figur 3 i vertikalsnitt och horisontalvy visar porositet på en eller flera andra ytor på implantatet,

figur 4 i förstoring visar delar av implantatet enligt figuren 1,

5

figur 5 i horisontalvy visar ett konstruktivt exempel på den första ytans porositet i 2000 gångers förstoring, och

10

figur 6 i vertikalsnitt visar ett andra utförande av implantatet applicerat i en hålupptagning i ett käkben med mjuk- eller bindvävnad.

I figuren 1 är ett käkbensavsnitt principiellt angivet med 1. Ovanför själva käkbenet 3 finns en mjukvävnads- eller bindvävnadsdel 2. I käkbenet är applicerat ett implantat 4 som är anordnat i en hålupptagning 5 i käkbenet. Implantatet är försedd med övre delar 6 som är anordnade vid hålupptagningens mynning 5a. Implantatet är i föreliggande fall försedd med en yta eller ytor 7, samt en eller flera gängor 7a medelst vilka implantatet är iskruvbart i hålupptagningen 5. Nämnda övre delar 6 kan ingå i eller utgöra infästning för en symboliskt angiven protetik 8. Nämnda övre delar 6 uppvisar en yta 9, vilken helt eller delvis är försedd eller anordnad med en porositet 10 som i föreliggande fall är principiellt angiven. I det fall 15 ytan 9 delvis är anordnad med porositet sträcker sig denna företrädesvis över väsentliga delar av ytan. Porositeten kan därvid anordnas i band eller ör runt och/eller längs ytan som därvid sträcker sig perifert. I figuren 1 är en höjdsträckning för samverkningsdelarna för vävnaden 2 och ytan 9 angiven med H. Samverkningsdelarna är principiellt angivna med 11. Nämnda höjd H är i föreliggande fall 1,5-1,8 mm. Genom bevarandet av samverkningsytans 11 höjd 20 H förhindras epitelnedväxt och att implantatets övre delar 13 blottlägges. Implantatet 4 kan vara av det slag som utöver porositeten 10 på ytan 9 även innehållar en eller flera andra porositeter 4a vid sina nämnda yta 9 underliggande delar. Respektive andra porositet är anordningsbar på i och för sig känt sätt med i och för sig känt syfte.

25
30

I figuren 2 är ett vertikalsnitt av porositeten 10 angivet med 14 och ett horisontalsnitt av porositeten 10 angivet med 15. I enlighet med uppfinningens idé skall porositetens djup D väljas med ett värde om 5 µm eller mindre, t.ex. 3 µm. Medeldiametern d för porerna skall väljas 1 µm eller mindre, t.ex. 0,5 µm.

5

Figuren 3 visar med 16 ett vertikalsnitt av porositeten 4a och med 17 ett horisontalsnitt av porositeten 7. Porositeten 4a är en grövre porositet i förhållande till porositeten 10. Det kan därvid hänvisas till implantatet av de på öppna marknaden av sökanden till innevarande patentansökning försålda implantatet TiUnite®. Djupet D' kan i föreliggande fall vara 10 µm eller högre. Medelvärdet på diametern d' kan i detta fall vara 2 µm eller högre.

10 I figuren 4 är uppbyggnaden på en utföringsform av implantatet 4 principiellt visat. Implantatets övre delar 6 kan anses innehålla en överdel 6a och en underdel 6b. Denna implantatuppbyggnad kan tillmötesgå en viss installationsteknik där man önskar kunna avlägsna en del 15 av implantatet under pågående installation och inläkning. Delen 6a är därvid på- och avtagningsbart anordnad till delen 6b. Denna på- och avtagning kan göras på i och för sig känt sätt och skall därför inte beskrivas närmare här. I enlighet med föreliggande uppfinning är det väsentligt att delen 6b kvarblir i sitt från början installerade läge och inte rubbas under den fortsatta installationen och inläkningen. I enlighet med uppfinningen kan således samverkningsytorna 11 förbli opåverkade under hela installationen. Detta garanterar att en initialt 20 erhållen hög integrationsgrad mellan mjukvävnaden eller bindevävnaden 2 kan föreligga. Värden på höjdavstånden H respektive h kan på så sätt bibehållas och nämnda blottläggande förhindras. I figuren 4 visas principiellt en mindre ansamling av bakterier och/eller organismer med 18. Det inses att nämnda bakterier och/eller organismer är lätt avlägsningsbara från 25 det aktuella utrymmet 19 om ytan 6a är slät och lätt rengöringsbar. Samverkningsytorna 11 utgör en effektiv barriär mot nedträngning av bakterier och organismer till implantatets underliggande delar. Utrymmet för eventuell ansamling är angivet med 19.

30 Figuren 5 avser att visa exempel på en medelst anodisk oxidation åstadkommen porositet avsedd att anordnas på ytan 9 enligt figuren 1. Beträffande porositetens storlek och pordjup

hänvisas till figuren 2. Figuren visar en förstoringsgrad om 2000 och i figuren 1 är storleken på en sträcka om 10 µm angiven.

I figuren 6 är med 10^3 angiven en yta som är förlängd i förhållande till ytan 10 enligt figuren

5 1. Implantatets längd är i detta fall visad med L och ytans längd med l. Ytans 10^3 längd sammanfaller väsentligt i föreliggande fall med mjukvävnadens 2 tjocklek men kan alternativt variera något. I föreliggande fall är samverkningsytorna 11 förlängda, medförande att deras höjd H' väsentligen överstiger höjden H i utföringsexemplet enligt figuren 1. I enlighet med utföringsexemplet är ytans längd l åtminstone $1/3$ av implantatets totala längd L.

10

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifieringar inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

PATENTKRAV

1. Implantat (4) avsett för applicering i hålupptagning (5) i käkben (1) och innefattande och/eller relationsställd till en med käkbenets mjukvävnad (bindvävnad) samverkbar ytteryta (9) som är applicerbar vid hålupptagningens mynning (6), kännetecknats därav, att ytan helt eller delvis är utförd eller belagd med ett eller flera porösa ytterskikt (10) anordnat respektive anordnade att dels befästra integration mellan ytan och mjukvävnaden, dels motverka nedströmning av inflammationsbefrämjande organismer eller bakterier för fortvarigt väsentligt bibehållande av integrationen.
- 10 2. Implantat enligt patentkravet 1, kännetecknats därav, att det porösa skiktet (10) är anordnat med porer med medeldiametrar (d) om ca 1 µm eller mindre.
- 15 3. Implantat enligt patentkravet 1 eller 2, kännetecknats därav, att det porösa skiktet (10) uppvisar en tjocklek (D) om högst 5 µm, t.ex. en tjocklek om 3 µm.
- 20 4. Implantat enligt patentkravet 1, 2 eller 3, kännetecknats därav, att utöver nämnda yta (9), här kallad första yta, som implantatet uppvisar och/eller är relationsställd till, implantatet uppvisar en eller flera andra ytor som är försedda med porositet (7) grövre än den första ytans porositet, och att den första ytans porositet är förmindrad i förhållande till den grövre porositeten och är vald inom området 30-40 % av densamma.
- 25 5. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknats därav, att den första ytan (9) uppvisar en framträdande stor area på en övre implantatdel som är upp till 1/3 av implantatets totala längd.
- 30 6. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknats därav, att den första ytan (9) helt eller delvis är belägen på en till implantatet applicerbar eller i ett stycke med implantatet tillverkad del, t.ex. en påbyggnadsdel (6a), distanshylsa, etc.

7. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att implantatet är så anordningsbart i benvävnaden att höjdsträckningen av mjukvävnaden ovan benkanten är 1,2-2,0 mm, företrädesvis 1,5-1,8 mm, för att en kvarstående integration mellan den första ytan (9) och mjukvävnaden (2) skall föreligga och exponering av underliggande implantathylsa undvikas.

5

8. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att det vid sitt övre/ytter parti uppbär och/eller samverkar med inre och yttre delar (6a, 6b) där den inre delen (6b) uppbär den första ytan (9) med det eller de porösa skikten (10) och den yttre delen (6a) är anordnad temporärt avlägsningsbar under implantatinstalltionen.

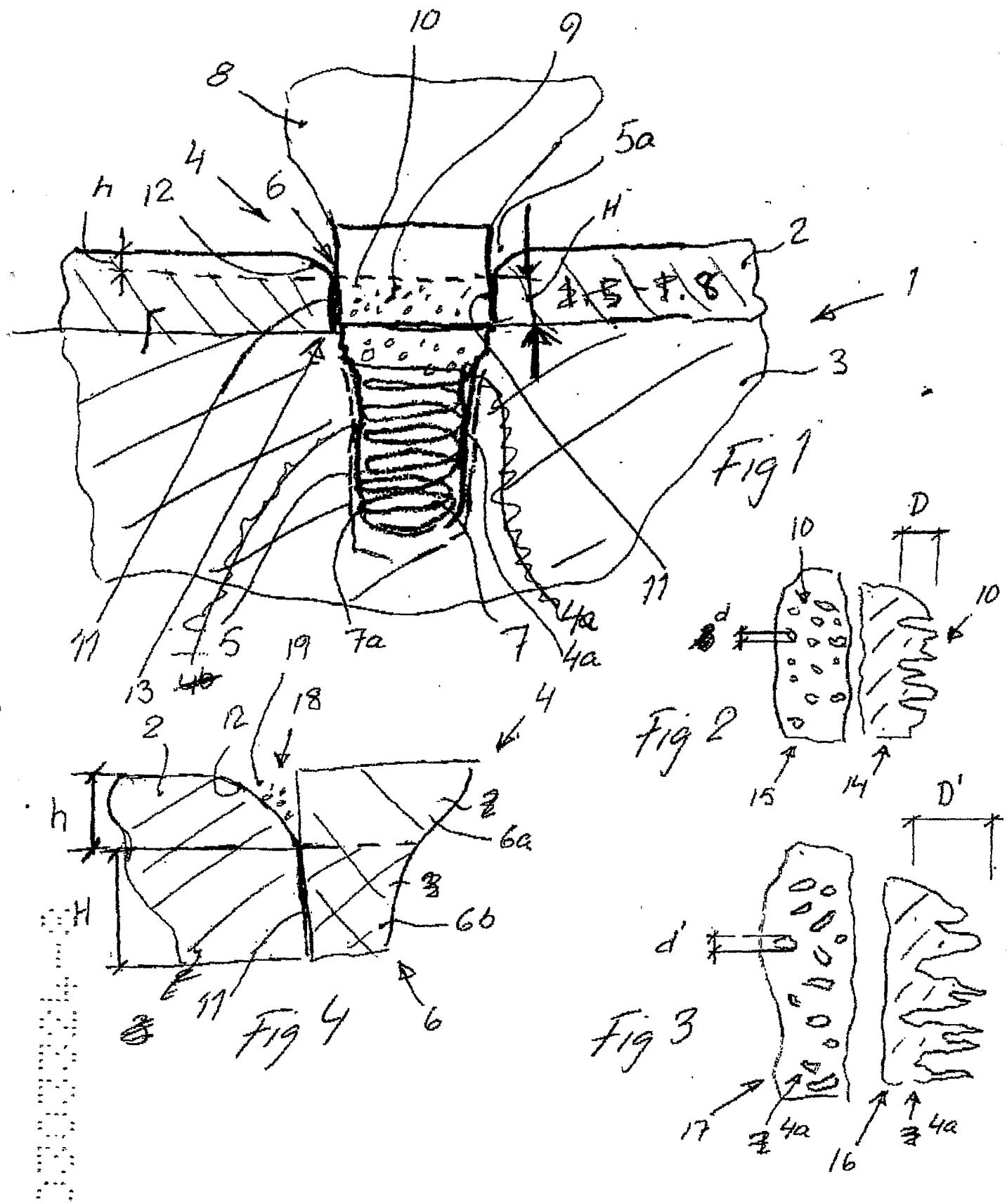
10

9. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att den första ytans (9) porösa skikt (10) är baserat på anodisk oxidation.

15 10. Implantat enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat därav, att det medelst det porösa skiktet på den första ytan (9) medverkar till endast begränsad yttre ben- eller vävnadsresorption (12) vid hålupptagningens mynning (5a).

SAMMANDRAG

Ett implantat (4) är avsett för applicering i hålupptagning (5) i ett käkben (1). Implantatet innehåller en med käkbenets mjukvävnad eller bindvävnad (2) samverkbar ytteryta (9) som är
5 applicerbar vid hålupptagningens mynning (6). Ytan (9) är anordnad med ett eller flera porösa ytterskikt (10) som är anordnat respektive anordnade att befrämja integration mellan ytan och mjukvävnaden (2) samt motverka nedträngning av inflammationsbefrämjande
organismer eller bakterier. Genom anordningen bibehålls fortvarig väsentlig integration
mellan ytan och vävnaden. Tidigare tillverkningsmetoder för implantatet kan bibehållas med
10 endast smärre justeringar.



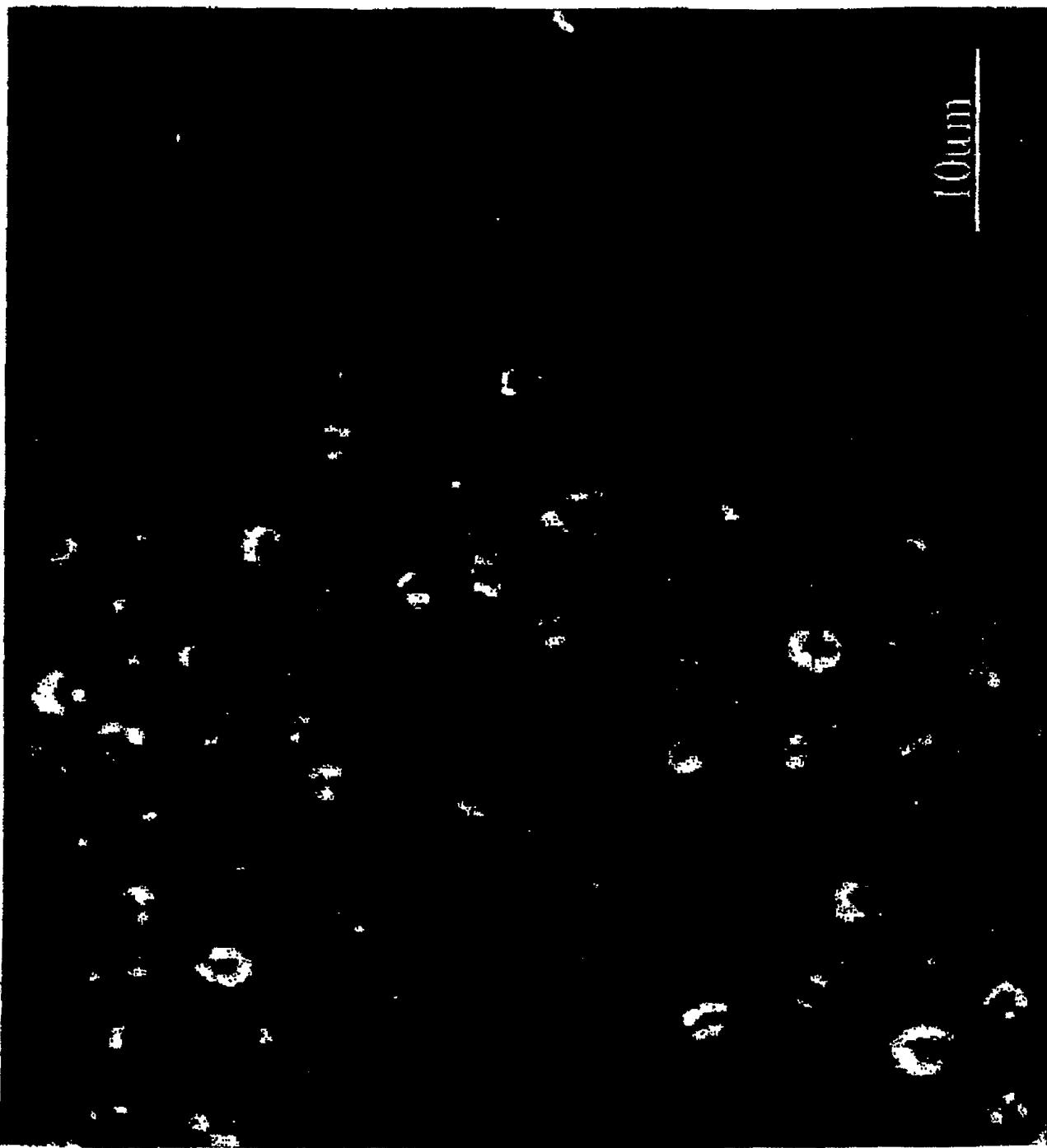


Fig 5

Halsens mitt, 190V, 2000x-förstoring

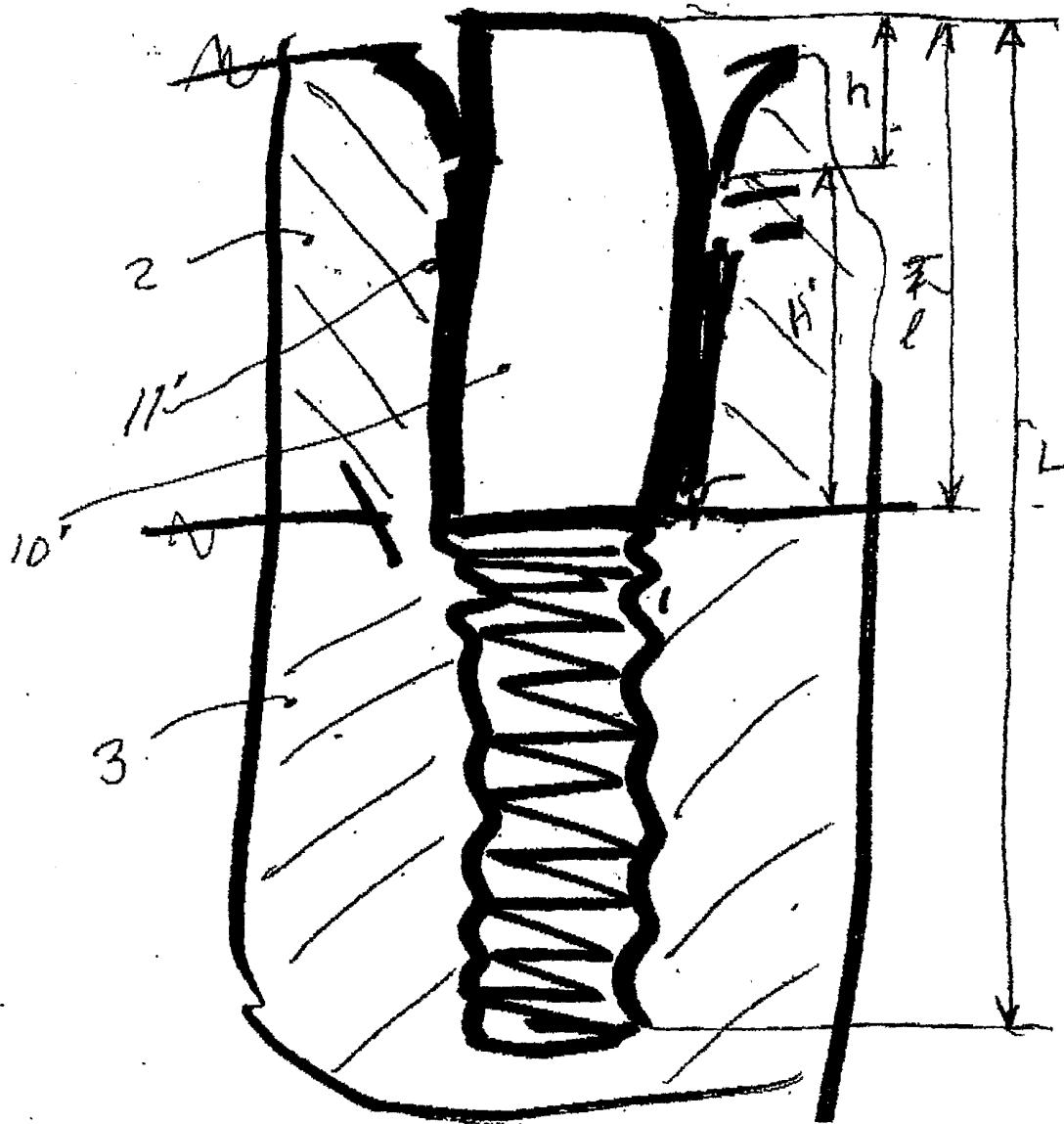


Fig 6